

IV. INHALT DER 9. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 3. Nachtrag zur 9. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 4. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk beziehungsweise dem 1., 2. und 3. Nachtrag zur 9. Ausgabe durch Markierung der entsprechenden Textstellen gekennzeichnet. Eine vertikale Linie am Textrand zeigt Textpassagen an, die inhaltlich revidiert oder berichtet wurden; ein horizontaler Balken markiert Abschnitte, die gestrichen wurden. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Wie in der englischen und französischen Originalausgabe sind diese Markierungen nicht notwendigerweise vollständig. Sie dienen dem Anwender zur Information und sind nicht Bestandteil des amtlichen Texts, der als Übersetzung allein maßgebend ist.

Bezieher (Buch, online oder Download) der englischen und/oder französischen Originalausgabe der Ph. Eur. mit aktueller Bestellung und registrierter EPID haben Zugang zum Archiv mit früheren Ausgaben der European Pharmacopoeia/Pharmacopée Européenne.

Neue Texte

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
([¹¹C]Methyl)Cholin-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ballonblumenwurzel
Chinesischer-Liebstöckel-Wurzelstock
Chinesisches-Hasenohr-Wurzel
Grüner Tee
Guarana
Houttuynia-Kraut
Mateblätter
Strauchpäonienwurzelrinde

Monographien A–Z

Ameisensäure	Raltegravir-Kalium
Gammadex	Saccharose-Sirup
Phospholipide aus Soja zur Injektion	Tigecyclin

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.2.8 Viskosität
- 2.2.32 Trocknungsverlust
- 2.4.2 Arsen
- 2.4.31 Nickel in hydrierten pflanzlichen Ölen
- 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
- 2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration
- 3.1.3 Polyolefine
- 3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 4 Reagenzien

- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Hinweis: Die Revision folgender Maßlösungen aus dem 5. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.5) wurde bereits im deutschsprachigen 4. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.4) vorweggenommen:

Ammoniumcer(IV)-nitrat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹)
Ammoniumcer(IV)-sulfat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹)
Cer(IV)-sulfat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹)
Kaliumpermanganat-Lösung (0,02 mol · l⁻¹)

Monographiegruppen

Darreichungsformen

Kapseln
Zubereitungen zur Inhalation

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Artischockenblätter
Artischockenblättertrockenextrakt

Monographien A–Z

Albendazol	Guaifenesin
Benzylalkohol	Imipenem-Monohydrat
Butylmethacrylat-Copolymer, Basisches	Isomalt
Carmellose-Calcium	Levetiracetam
Cefixim	Methylprednisolonacetat
Chlorhexidindiacetat	Methylrosaniliniumchlorid
Chlorhexidindihydrochlorid	Metoclopramid
Choriongonadotropin	Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat
Clarithromycin	Natriumcetylstearylsulfat
Colchicin	Paracetamol
Dextran 1 zur Herstellung von Parenteralia	Sucralfat
Dosulepinhydrochlorid	Temozolomid
Ethosuximid	Urofollitropin
Fentanyl	Urokinase
Fentanylcitrat	Vinorelbintertartrat
Furosemid	Wasser, Gereinigtes
Gonadorelinacetat	

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen *

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Terpentinöl

Monographien A–Z

Benzocain	Kaliumhydroxid
Carbidopa-Monohydrat	Labetalolhydrochlorid
Cefprozil-Monohydrat	Meclozindihydrochlorid
Cimetidin	Nicergolin
Cimetidinhydrochlorid	Octyldodecanol
Cisatracuriumbesilat	Paclitaxel
Colistimethat-Natrium *	Prilocain
Gabapentin	Prilocainhydrochlorid
Insulin vom Schwein *	Sertralinhydrochlorid

Beachten Sie den Hinweis auf „Allgemeine Monographien“ zu Anfang des Bands auf Seite B

Ph. Eur. 9. Ausgabe, 4. Nachtrag

Sulfadimethoxin
Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere
Tenoxicam

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Texte sind in der deutschsprachigen Fassung des 2. oder 3. Nachtrags zum Grundwerk der 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.2 oder Ph. Eur. 9.3) bereits korrekt abgedruckt.

Harmonisierte Texte

Monographien A–Z

Benzylalkohol
Carmellose-Calcium

Titeländerungen

Monographien A–Z

Metoclopramidhydrochlorid *wird zu:* Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat

Gestrichene Texte

Der folgende Text wurde mit Resolution AP-CPH (16) 4 zum 1.4.2017 gestrichen:

2.2.60 Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode

Der folgende Text wurde mit Resolution AP-CPH (16) 5 zum 1.7.2017 gestrichen:

2.6.19 Prüfung auf Neurovirulenz von Poliomyelitis-Impfstoff (oral)

Die folgenden Monographien wurden mit Resolution AP-CPH (16) 6 zum 1.1.2018 gestrichen:

Cholera-Impfstoff
Cholera-Impfstoff (gefriergetrocknet)
Typhus-Impfstoff (gefriergetrocknet)

Die folgenden Texte/Monographien wurden mit Resolution AP-CPH (17) 5 zum 1.1.2019 gestrichen:

2.6.9 Prüfung auf anomale Toxizität

Desoxycortonacetat
Emetindihydrochlorid-Pentahydrat
Phytomenadion